URGENT: **INFORMATION DE SECURITE**
Référence: MCV-2013-23



Ardon, le 26 avril 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matériovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du service biomédical, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Tous les appareils d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP jusqu'au numéro de série 90410628, excepté les numéros de série 90410622 et 90410626.
OBJET:	Mise à jour du logiciel (version 3.3.2.0, dite "Step 1").

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- CARDIOHELP -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur certains appareils d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP.

La présente notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur le périmètre concerné par les anomalies rencontrées, sur l'origine de ces dernières, ainsi que sur les actions entreprises par MAQUET.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

MAQUET S.A.S
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr



PERIMETRE CONCERNE:

L'ensemble des appareils d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP ayant un numéro de série inférieur ou égal à 90410628, excepté les numéros de série 90410622 et 90410626, sont concernés par la présente information de sécurité.

Il est important de noter que les CARDIOHELP ayant la version logiciel 3.4.0.0 (dite "Step 2") ne sont pas concernés par cette information de sécurité.

DESCRIPTION DES PHENOMENES OBSERVES :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a identifié deux potentiels défauts pouvant survenir sur les CARDIOHELP :

1) Redémarrage de l'interface utilisateur :

L'interface utilisateur du CARDIOHELP est l'écran tactile permettant l'affichage des valeurs mesurées par l'appareil, des paramètres utilisateur et des alarmes ainsi que de leurs réglages. Le débit sanguin est ajusté quant à lui par le bouton rotatif présent sur la face avant du CARDIOHELP (cf. photo n°1).



- Photo n°1 : Face avant du CARDIOHELP -

Or il a été porté à la connaissance du fabricant quelques évènements relatant un bref arrêt suivi d'un redémarrage automatique de cette interface utilisateur.

Lorsque ce phénomène se produit, les faits suivants sont constatés :

- L'écran tactile devient noir pendant une durée pouvant aller jusqu'à 15 secondes, puis redémarre automatiquement. Tous les paramètres et alarmes sélectionnés manuellement se réinitialisent dans la configuration clinique précédemment sauvegardée par l'intermédiaire d'un mot de passe défini par l'utilisateur.
- L'ensemble des paramètres réglés manuellement est effacé. Cela inclut les seuils d'avertissements et d'alarmes ainsi que les messages d'intervention.
- Au cours de l'intervalle de 15 secondes pendant lequel l'écran tactile n'est plus opérationnel, aucune alarme n'est émise par le dispositif et aucune modification des paramètres n'est possible.
- Si le dispositif est en cours d'utilisation sur un patient au moment de l'apparition du phénomène, une fenêtre apparaît sur l'écran afin d'informer l'utilisateur que le dispositif a été redémarré; cette fenêtre demande alors de vérifier les paramètres du dispositif.
- Si le CARDIOHELP n'est pas en cours d'utilisation sur un patient lors de l'arrêt de l'interface utilisateur, aucun message ne s'affiche bien que les paramètres se soient également réinitialisés comme décrit ci-dessus.



Aucune conséquence clinique ou blessure n'a été rapportée au fabricant suite à ce phénomène. Il est important de noter que le débit sanguin n'est pas affecté par le redémarrage de l'interface utilisateur. Par conséquent, il n'existe pas de dégradation de l'état du patient d'un point de vue circulatoire.

Remarque : il est peu probable que de l'air pénètre dans le circuit de circulation extracorporelle lorsque le phénomène décrit ci-dessus se produit. Cependant, si cela se présentait, un risque d'embolie gazeuse pourrait survenir. En conséquence, selon la notice d'utilisation du consommable utilisé, il est recommandé de surveiller attentivement le circuit de circulation extracorporelle au cours de son utilisation.

2) Gel des valeurs de pression lors d'interférences électromagnétiques :

Des tests réalisés par le fabricant en interne ont permis de détecter que des interférences électromagnétiques, dues à des fluctuations de courant électrique, pourraient "geler" les valeurs de pression affichées par le CARDIOHELP. Les valeurs de pression qui sont susceptibles d'être affectées sont les suivantes :

- Pression veineuse (P_{Ven}) : pression d'entrée du sang mesurée avant la pompe
- Pression interne (P_{Int}) : pression mesurée entre la pompe et l'oxygénateur
- Pression artérielle (P_{Art}) : pression de sortie du sang mesurée après l'oxygénateur

Lorsque ce dysfonctionnement apparaît, le CARDIOHELP doit être arrêté et le cordon d'alimentation électrique débranché. Ce cordon doit être ensuite rebranché avant de redémarrer le CARDIOHELP. La réalisation de ces différentes étapes peut durer jusqu'à 30 secondes. Au cours de ce délai, la manivelle de secours, le CARDIOHELP Emergency Drive, permettant d'assurer le débit sanguin, doit être utilisée (cf. photo n°2).



- Photo n°2 : CARDIOHELP Emergency Drive -

Bien que le risque d'apparition de ce dysfonctionnement soit extrêmement faible, la durée d'arrêt du CARDIOHELP pourrait être suffisante pour engendrer un trouble hémodynamique temporaire et une défaillance cérébrale persistante, en particulier pour les patients étant entièrement dépendant de l'assistance fournie par le dispositif.

Afin d'éviter la survenue de telles conséquences cliniques pour le patient, l'utilisation du CARDIOHELP Emergency Drive est nécessaire pour maintenir une assistance circulatoire suffisante, comme le recommande la notice d'utilisation du système CARDIOHELP.

Jusqu'à présent, aucun évènement ni conséquence clinique relatifs au dysfonctionnement décrit ci-dessus n'ont été rapportés au fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG.

ORIGINE DES PROBLEMES IDENTIFIES ET ACTIONS ENTREPRISES PAR MAQUET :

Les investigations réalisées par MAQUET CARDIOPULMONARY AG mettent en évidence que les 2 phénomènes décrits ci-dessus seraient uniquement liés au logiciel de l'appareil CARDIOHELP. Afin d'éviter leur potentielle apparition, une nouvelle version de ce logiciel a été développée : il s'agit de la version 3.3.2.0.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement possède actuellement des produits potentiellement affectés. Par conséquent, le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra prochainement contact avec votre établissement afin de procéder à la mise à jour du logiciel de votre ou vos CARDIOHELP au cours des 6 prochains mois.

Il est important de noter que la version actuelle du manuel d'utilisation reste applicable.



Nous tenons également à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Francis BALLET
Directeur Division - MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS